

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Off nl ungsschrift
⑩ DE 195 37 872 A 1

#2
⑤ Int. Cl. 6:
A 61 F 2/06
A 61 M 29/00

⑳ Aktenzeichen: 195 37 872.5
㉑ Anmeldetag: 11. 10. 95
㉒ Offenlegungstag: 17. 4. 97

DE 195 37 872 A 1

㉓ Anmelder:
Alt, Eckhard, Prof. Dr., 85521 Ottobrunn, DE

㉔ Vertreter:
Haft, von Puttkamer, Berngruber, Czybulka, 81669
München

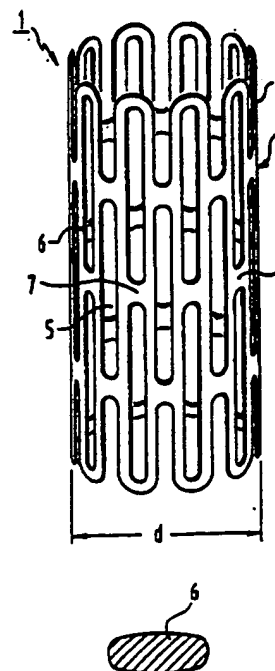
㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

㉖ Entgegenhaltungen:
DE 43 34 140 A1
US 54 43 498 A
US 45 80 568
EP 02 21 570 B1
EP 08 08 165 A1
EP 03 64 787 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉗ Aufweitbare Gefäßstütze

㉘ Die Gefäßstütze (1) wird aus einem dünnwandigen Röh-
rchen (2) hergestellt, indem in die Wand Öffnungen (5)
eingebracht werden, so daß sich ein Muster aus zusammen-
hängenden Streben, Stegen und Inseln (6, 7) ergibt. Beim
Aufweiten der Gefäßstütze entsteht eine netzartige Struktur.
Um das Risiko der Verletzung der Gefäßwände oder der
Verletzung eines Ballons eines Ballonkatheters, auf dem die
Gefäßstütze aufgesetzt ist, zu verringern und die Verschleiß-
barkeit der Gefäßstütze innerhalb des Gefäßsystems zu
verbessern, weisen die einzelnen Streben, Stege und Inseln
einen ovalrunden Querschnitt auf. Außerdem werden die
Enden der Öffnungen abgerundet. Wenn die Streben, Stege
oder Inseln in ihrer Mitte dünner gemacht werden als an
ihren Rändern, erhöht sich zudem die Flexibilität der Gefäß-
stütze, ohne daß deren Formstabilität verringert wird.



DE 195 37 872 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Gefäßstütze gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Aufweitbare Gefäßstützen bzw. Gefäßprothesen werden häufig als Stents bezeichnet. Sie dienen dazu, um z. B. nach Aufweiten eines Blutgefäßes mit Hilfe eines Ballonkatheters dieses Gefäß in dem aufgeweiteten Bereich zu stützen, so daß das Gefäß in der aufgeweiteten Form verbleibt und ein Verschluß verhindert wird. In der Praxis sind im wesentlichen zwei Arten von Stents bekannt, nämlich solche, die aus einem runden, in Zick-Zack-Form geführten Draht gebildet sind, vgl. etwa die US-PS 4 580 568, und solche, die aus einem dünnwandigem, röhrenförmigen Element hergestellt werden, vgl. die EP-B1-0 221 570. Das dünnwandige röhrenförmige metallische Element wird mit in Längsrichtung des Elements orientierten Schnitten, Schlitzten, Ausnehmungen oder dergleichen, allgemein mit Öffnungen, versehen, so daß sich ein Muster von zusammenhängenden, durch die Öffnungen getrennten Streben oder Stegen mit rechteckigem Querschnitt ergibt. Beide Arten von Stents können durch Aufbringen einer nach außen gerichteten Kraft auf die Innenkontur aufgeweitet werden. Bei dem erstgenannten Stent ergibt sich eine ebenfalls zick-zack-förmige Struktur, bei dem zweitgenannten Stent ergibt sich eine netzartige Struktur mit Netzöffnungen und den diese umgebenden Stegen.

Bei Gefäßstützen gemäß der genannten US-PS 4 580 568 ist die Gefahr von Gefäßverletzungen durch den verwendeten, im Querschnitt runden Draht relativ gering. Andererseits ist aber auch durch die relativ federelastische Struktur die geometrische Formstabilität gering. Dies bedeutet, daß die Gefäßstütze nach Aufdehnung auf ein bestimmtes inneres Lumen von z. B. 4 mm Durchmesser dieses Lumen nicht beibehält, sondern durch die elastischen Rückstellkräfte der Gefäßwand auf z. B. 3 mm oder weniger wieder zusammengedrückt wird.

Bei den Gefäßstützen gemäß der genannten europäischen Patentschrift EP-B1-0 221 570 ist die aufgeweitete Struktur relativ steif, so daß eine relativ hohe Formstabilität gegeben ist. Andererseits ist die Gefahr von Gefäßverletzungen durch die sehr scharfkantigen metallischen Stege der Gefäßstütze relativ hoch. In Versuchen konnte gezeigt werden, daß die Stege der Gefäßstütze sich bei der Operation richtiggehend in die Gefäßwand einschneiden, was wiederum die Gefahr von Restenosen nach sich zieht. Eine große Gefahr mit schweren klinischen Konsequenzen besteht darin, daß beim Aufweiten der Gefäßstütze mit Hilfe eines Ballonkatheters der Ballon durch die scharfen Kanten der Stege verletzt und zerstört wird. Dadurch kann die Gefäßstütze nicht voll entfaltet werden und liegt halbfaltet im Lumen des Gefäßes, was zum Verschluß des Gefäßes, Infarkt und im Einzelfall zum Tod des Patienten führt. Ebenso kann beim Vorschieben der zumindest teilweise aufgeweiteten Gefäßstütze das Endothel des Gefäßes verletzt werden. Oft ist der Ort, der innerhalb des Gefäßsystems mit einer Gefäßstütze versorgt werden muß, nicht erreichbar, da sich die scharfen Kanten der Gefäßstütze schon auf dem Weg dorthin in die Wand des Gefäßes einschneiden. Diese Risiken werden in Ermangelung von Alternativen bisher in der Praxis in Kauf genommen, da die geometrische Formstabilität gegenüber anderen Gefäßstützen erheblich besser ist, auch wenn die Struktur in Längsrichtung relativ steif ist.

Die Erfindung geht daher von einer Gefäßstütze gemäß der EP-B1-0 221 570 aus; ihr liegt die Aufgabe zugrunde, die Gefäßstütze so zu modifizieren, daß die Verletzungsgefahr sowohl für das Gewebe als auch für den Ballon eines Ballonkatheters niedrig gehalten wird, wobei gleichzeitig die Formstabilität hoch sein soll und die Flexibilität der Gefäßstütze verbessert werden kann und die Gleiteigenschaften der Gefäßstütze innerhalb des Gefäßsystems verbessert werden sollen, so daß auch bei Patienten mit gewundenen und allgemein arteriosklerotisch veränderten Gefäßwänden das Plazieren des Stents möglich ist.

Diese Aufgabe ist durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.

Wesentliches Merkmal ist es, aus einem Hohlröhren eine Gefäßstütze zu erzeugen, deren Stege oder Streben trotz des primär gleichen Waddurchmessers des Hohlröhrens nicht gleich sind und keinen viereckigen, sondern einen primär oval runden Querschnitt aufweisen. Hiermit werden die für das Verletzungsrisiko verantwortlichen scharfen Kanten der Streben und Stege vermieden. Die Schlitzte, Schnitte oder allgemein Öffnungen werden aus dem Röhren z. B. mit Hilfe eines scharfgebündelten Lasers oder eines Diamantschneidkopfs geschnitten. Bevorzugt werden parallel zur Röhrenlängsachse längliche Öffnungen mit einem Laser geschnitten, wobei die Enden der Öffnungen bereits abgerundet werden. Anschließend erfolgt die Ver rundung der Kanten entweder mit diesem scharfgebündelten Laser oder bevorzugt mit speziellen elektrochemischen Verfahren, auch als Elektropolieren bekannt, indem die Gefäßstütze in ein speziell dafür entwickeltes Elektrolytbad in der Nähe einer Arbeitselektrode so angebracht wird, daß bei Anlegen eines Stromes zwischen der Gefäßstütze und der Arbeitselektrode das Material an den Rändern und Kanten der Streben und Stege abgetragen wird, wobei bei solchen Verfahren der Abtragsquotient an den Rändern und den Kanten wesentlich höher ist als bei ebenen Flächen. Bei diesem Verfahren erfolgt die Materialbearbeitung durch anodische Auflösung, da das Werkstück, in diesem Fall die Gefäßprothese, elektrisch als Anode und die korrespondierende Werkzeugelektrode elektrisch als Kathode geschaltet wird. Die Abtragsmenge des Materiales ist im wesentlichen proportional der lokalen Feldstärke und dem Produkt aus der Stromstärke und der Einwirkzeit sowie der Distanz der Elektroden. Mit diesem Verfahren lassen sich hervorragende reproduzierbare Ergebnisse erzielen. Als Elektrolytlösung haben sich in der Praxis in Wasser gelöste Salze, wie Natriumnitrat oder Kochsalz, durch ihre gute elektrische Leitfähigkeit bewährt. Des weiteren sind derartige Salze biologisch unbedenklich.

Der sich ablagernde Elektrolytschlamm wird anschließend durch Säure und Strom entfernt.

Durch die Abrundung der Stege kann die Gefäßstütze wesentlich einfacher und risikoloser manipuliert werden, und zwar nicht nur beim Plazieren und Aufweiten der Gefäßprothese, sondern bereits beim Vorschieben der Gefäßprothese auf einem Ballon eines Ballonkatheters in dem Gefäß. Auf diese Weise ist es möglich, die Vorteile der runden Struktur der Streben der Gefäßstütze, wie sie von aus einem runden Draht gefertigten Gefäßstützen an sich bekannt sind, mit den guten mechanischen Festigkeitseigenschaften von aus einem Hohlrohr gefertigten Gefäßstützen zu verbinden.

Außerdem erhöhen die abgerundeten Kanten der Stege bereits die Flexibilität der Gefäßstütze, so daß

diese auch um stärkere Krümmungen in einem Gefäß vorgeschoben werden kann als bisher. Diese Flexibilität kann jedoch noch erhöht werden, wenn die Dicke der Stege variiert wird und diese insbesondere in ihrer Mitte dünner ausgebildet werden. Im Querschnitt der einzelnen Stege ergibt sich dann eine etwa knochenförmige Gestalt, durch die die Formstabilität der aufgeweiteten Gefäßstütze praktisch nicht beeinflusst, deren Flexibilität jedoch erhöht wird.

Ein weiteres Ziel bei der Gestaltung einer Gefäßstütze ist es, die elastische Nachgiebigkeit, d. h. die Compliance, von Gefäßstütze und Gefäß aneinander anzupassen. Gute Resultate hierbei wurden erzielt, wenn die Gefäßstütze an ihren beiden Längsenden elastischer ausgestaltet wurde, als in ihrer Mitte. Eine einfache Möglichkeit hierzu ist es, die Wandstärke der Gefäßstütze von der Mitte in Längsrichtung ausgehend in Richtung auf die beiden Enden zu verringern. Die Nachgiebigkeit der Gefäßstütze an den beiden Enden soll möglichst der natürlichen Compliance des Gefäßes entsprechen, wobei dann in der Mitte der Gefäßstütze die Stützfunktion vorrangig ist. Hiermit ergeben sich praktisch keine Störfunktionen auch dann, wenn das Gefäß arbeitet.

In einigen Fällen stellte es sich heraus, daß beim Aufweiten der Gefäßstütze diese Aufweitung nicht symmetrisch erfolgte und insbesondere nicht an den Stellen in Nachbarschaft der Verbindungsbereiche, d. h. Querstege oder Inseln, zwischen gegenüberliegenden Längsenden der Öffnungen. Der Grund liegt darin, daß die initiale Kraft zum Aufweiten der Gefäßstütze relativ hoch ist, während nach der initialen Aufweitung die Kraft zum weiteren Aufweiten der Gefäßstütze deutlich niedriger ist. Hier hat es sich als vorteilhaft herausgestellt, in den genannten Bereichen Materialausparungen vorzunehmen, und zwar derart, daß dort bei den in Umfangsrichtung benachbarten Öffnungen Ausbuchtungen vorgesehen werden. Hierdurch wird die zu der initialen Aufweitung notwendige Kraft verringert, so daß die Gefäßstütze gleichmäßig aufgeweitet werden kann.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Die Erfindung ist in Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser Zeichnung stellen dar:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer Gefäßstütze gemäß der Erfindung in nicht aufgeweitetem Zustand;

Fig. 2 die Gefäßstütze aus Fig. 1 in aufgeweitetem Zustand;

Fig. 3 einen Querschnitt längs der Linie 3-3 durch einen Steg der Gefäßstütze;

Fig. 4a, 4b alternative Querschnittsformen des Steges;

Fig. 5 einen schematischen Längsschnitt durch die Außenwand der Gefäßstütze und

Fig. 6 eine schematische Aufsicht auf einen Teil einer modifizierten Gefäßstütze.

In den Fig. 1 und 2 ist eine aufweibare Gefäßstütze 1 dargestellt. Ausgangsmaterial für die Herstellung der dargestellten Gefäßstütze ist ein Röhrchen 2 mit einer dünnen Wand aus rostfreiem medizinischem Stahl, z. B. Stahl 3/6, wobei andere Materialien, wie Tantal oder Titan oder ggf. Kunststoff verwendet werden können, sofern damit die gewünschte Aufdehnung und Formstabilität erreicht werden kann. In die Wand des Röhrchens werden vorzugsweise mit Hilfe eines Lasers parallel zur

Längsachse des Röhrchens verlaufend längliche Öffnungen 5 mit abgerundeten Enden geschnitten, die sich jeweils nur über einen Teil der Gesamtlänge der Gefäßstütze erstrecken. Die Öffnungen sind üblicherweise vier- bis zehnmal so lang wie breit. In Umfangsrichtung benachbarte Öffnungen 5 sind voneinander durch schmale Längsstege 6 getrennt, in Längsrichtung des röhrchenförmigen Elements benachbarte Öffnungen durch kleine Inseln 7 getrennt, wobei sich die Form durch die gegenüberliegenden abgerundeten Ecken der benachbarten Öffnungen ergibt. Längsstege 6 und Inseln 7 unterscheiden sich in der Breite. In Umfangsrichtung benachbarte Öffnungen sind versetzt zueinander angeordnet, und zwar bevorzugt so, daß die Mitte der benachbarten Öffnungen in deren Längsrichtung auf Höhe der benachbarten Inseln 7 liegt. Die Länge der einzelnen Öffnungen ist hierbei so bemessen, daß an den beiden Enden der Gefäßstütze jeweils eine Öffnung durch eine Insel 7 abgeschlossen und die in Umfangsrichtung benachbarte Öffnung mit der halben Länge der anderen Öffnung offen bleibt. Nach dem Schneiden der Öffnungen werden sämtliche Kanten der Gefäßstütze und ggf. die Oberfläche der Stege und Inseln mit dem oben erwähnten elektrochemischen Verfahren bzw. Elektropolieren abgerundet. Wird die Gefäßstütze zum Stützen von Blutgefäßen und insbesondere Arterien verwendet, so hat das Röhrchen, aus dem die Gefäßstütze hergestellt wird, einen Durchmesser von 1,5 bis 2 mm, der aufgeweitete Durchmesser der Gefäßstütze liegt im Bereich von etwa 2,5 bis 6 mm. Die axiale Länge einer solchen Gefäßstütze beträgt 8–12 mm, die Länge der Öffnungen ungefähr 2 bis 4 mm, deren nicht aufgeweitete Breite ca. 200 bis 300 µ, die Breite der Stege bzw. Inseln etwa 150 bis 250 µ und die Dicke der Stege, d. h. die Wandstärke des dünnwandigen Elementes etwa 80 µ.

Wird in den Innenraum der beschriebenen Gefäßstütze gemäß Fig. 1 ein Ballonkatheter geschoben und der Ballon aufgeblasen, so daß dieser an der Innenwand der Gefäßstütze anliegt, dann kann die Gefäßstütze durch weiteres Aufblasen des Ballons auf einem größerem Durchmesser d' aufgeweitet werden, wie dieses in Fig. 2 dargestellt ist. Es ergibt sich hiermit eine Netzstruktur mit Netzöffnungen 8 und den diese Öffnungen 8 umgebenden Stegen 6 und Inseln 7. Die Netzöffnungen 8 resultieren aus den aufgeweiteten Öffnungen 5.

Die Längsstege 6 und bevorzugt auch die Inseln 7 erhalten durch das Elektropolieren im Querschnitt entsprechend der Linie 3-3 in Fig. 2 die in Fig. 3 angegebene etwa ovalrunde Form: möglich ist auch entsprechend Fig. 4a eine im Querschnitt etwa knochenförmige Form, wobei zur Verdeutlichung der anfängliche rechteckige Querschnitt S mit den vier Ecken C gestrichelt dargestellt ist. Dieser Querschnitt S ist an den vier Ecken C durch eines der oben genannten Verfahren abgerundet, so daß sich dort entsprechend abgerundete Kanten 9 ergeben. Des weiteren können die Stege in ihrer Mitte beidseitig dünner gestaltet werden, so daß sich in Längsrichtung der Stege etwa mittige Mulden 10 ergeben. Diese Mulden können auch lediglich auf einer Seite, wie in Fig. 4b dargestellt, vorgesehen werden. Die Tiefe der Mulden in Längsrichtung der Stege kann ebenso variieren, so daß die Mulde in Richtung auf die Längsmitte der Stege tiefer wird.

Um die Nachgiebigkeit bzw. Compliance der Gefäßstütze an diejenige des Blutgefäßes anzupassen, weist die Gefäßstütze, wie in Fig. 5 dargestellt über ihre Länge eine Wandstärke auf, die in der Mitte am größten ist

und in Richtung auf die Enden mehr oder minder stetig abnimmt. Bei den oben erwähnten Dimensionen einer Gefäßstütze mit einer Wandstärke von etwa 80 μ , wird diese Wandstärke in der Mitte der Gefäßstütze erreicht, wohingegen an den Enden der Gefäßstütze Wandstärken zwischen 65 und 75 μ vorliegen. Allgemein sollte die Wandstärke an den Enden der Gefäßstütze zwischen 80% und 95% der Wandstärke in der Mitte liegen. Die Formung der Wandstärke kann entweder bei dem Verrundungsschritt der Kanten der Gefäßstütze oder in einem separaten Verfahrensschritt erfolgen, bei dem das Material der Gefäßstütze nach dem oben erwähnten elektrochemischen Verfahren abgetragen wird.

Um ein stets gleichmäßiges Aufweiten der Gefäßstütze zu erreichen, wird deren Wandstruktur gemäß Fig. 6 modifiziert. Die länglichen Öffnungen 5 weisen in Längsrichtung ihrer Mitte im Bereich der benachbarten Inseln 7 nach außen weisende, in den Inseln eingreifende Ausbuchtungen 11 auf, die etwa dreieckförmige Gestalt haben und mit der vorzugsweise abgerundeten Dreiecksspitze in die benachbarten Inseln 7 eingreifen. Die Außenkontur der Ausbuchtungen 11 folgt etwa parallel der Außenkontur der abgerundeten Enden der benachbarten Öffnungen. Durch diese Materialverringerung im Bereich der Inseln kann die Gefäßstütze bereits zu Anfang mit relativ geringer Kraft aufgeweitet werden.

Patentansprüche

1. Aufweitbare Gefäßstütze hergestellt aus einem dünnwandigen röhrenförmigen Element, in dem Öffnungen vorgesehen sind, die so angeordnet sind, daß durch Aufbringen einer nach außen gerichteten Kraft auf die Innenwand des röhrenförmigen Elementes dieses zu einer netzartigen Struktur mit Netzöffnungen und diese umgebenden Streben oder Stegen aufgeweitet wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen (5) begrenzenden Streben oder Stege (6, 7) einen ovalrunden Querschnitt aufweisen.
2. Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege (6, 7) im Querschnitt und/oder im Längsschnitt in ihrer Mitte dünner sind als am Rand.
3. Gefäßstütze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen in dem röhrenförmigen Element längliche Schlitz (5) mit abgerundeten Enden sind, die sich parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elementes (1) erstrecken.
4. Gefäßstütze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß in Umfangsrichtung des röhrenförmigen Elementes (2) benachbarte Öffnungen (5) der Gefäßstütze durch Längsstege (6) und in Längsrichtung des röhrenförmigen Elementes (2) benachbarte Öffnungen (5) durch Inseln (7) getrennt sind, wobei in Umfangsrichtung benachbarte Öffnungen (5) versetzt zueinander angeordnet sind, derart, daß die Mitte einer Öffnung (5) in deren Längsrichtung gesehen auf Höhe der benachbarten Inseln (7) liegt.
5. Gefäßstütze nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen (5) in Längsrichtung gesehen in ihrer Mitte im Bereich der benachbarten Inseln (7) mit nach außen weisenden, in die Inseln eingreifenden Ausbuchtungen (11) versehen sind.
6. Gefäßstütze nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet,

zeichnet, daß die Ausbuchtungen (11) etwa dreieckförmige Gestalt aufweisen.

7. Gefäßstütze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke des röhrenförmigen Elements (2) in dessen Längsrichtung von der Mitte bis zu den beiden Enden abnimmt.

8. Gefäßstütze nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke des röhrenförmigen Elements (2) etwa kontinuierlich abnimmt.

9. Gefäßstütze nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke des röhrenförmigen Elements (2) an dessen Enden zwischen 80% und 95% der Wandstärke in der Mitte des röhrenförmigen Elements liegt.

10. Verfahren zum Herstellen von aufweitbaren Gefäßstützen aus einem dünnwandigen röhrenförmigen Element, wobei in dieses Element Öffnungen eingebracht werden, die so angeordnet werden, daß durch Aufbringen einer nach außen gerichteten Kraft auf die Innenwand des röhrenförmigen Elementes dieses zu einer netzartigen Struktur mit Netzöffnungen und diese umgebenden Streben oder Stegen aufgeweitet wird, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Schneiden der Öffnungen die diese umgebenden Streben und Stege im Querschnitt oval rund geformt werden.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen als längliche Schlitz parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Elementes mit abgerundeten Ecken geschnitten werden.

12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen in das Röhren mit Hilfe eines scharf gebündelten Laserstrahls geschnitten werden.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Streben oder Stege durch eine elektrochemische Bearbeitung abgerundet werden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß bei der elektrochemischen Bearbeitung der Werkstoff der Stege durch anodische Auflösung abgetragen wird.

15. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege (6, 7) durch eine Laserbearbeitung abgerundet werden.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

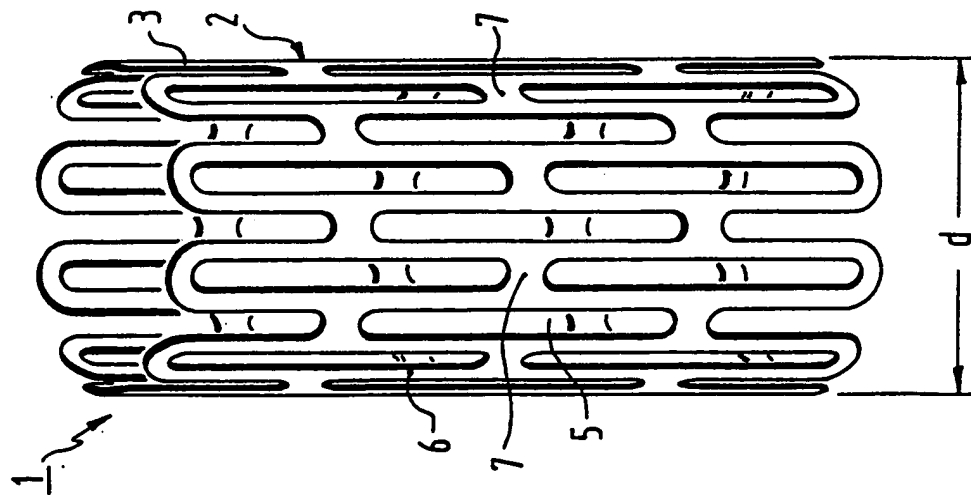


Fig. 1

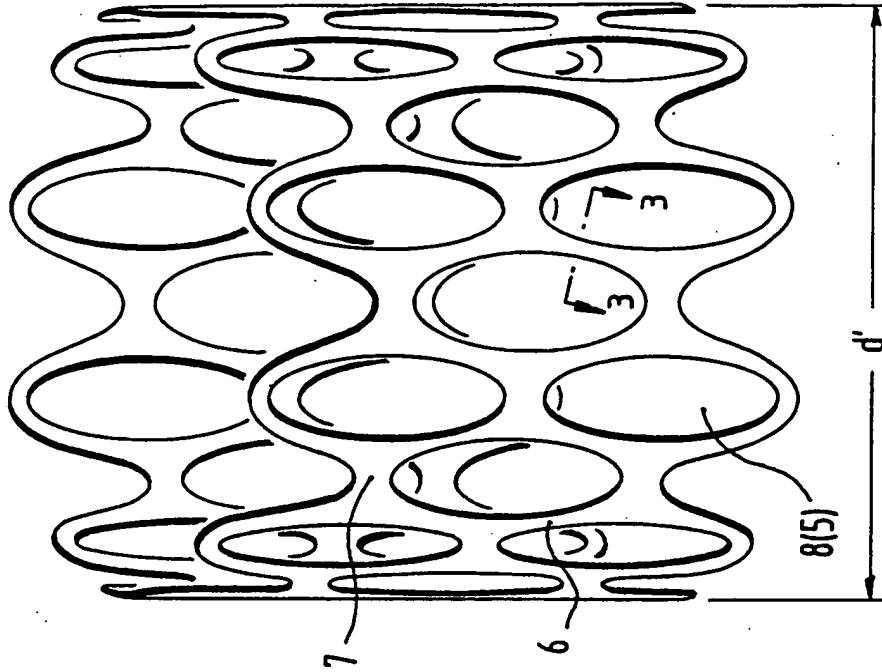


Fig. 2

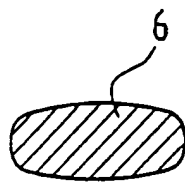


Fig. 3

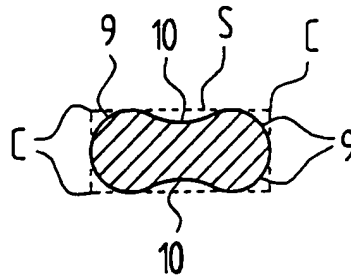


Fig. 4a

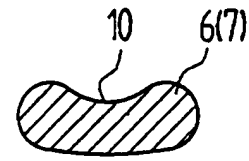


Fig. 4b

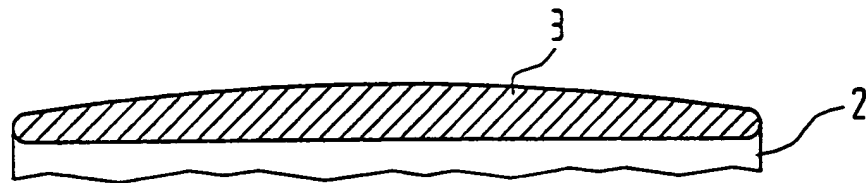


Fig. 5

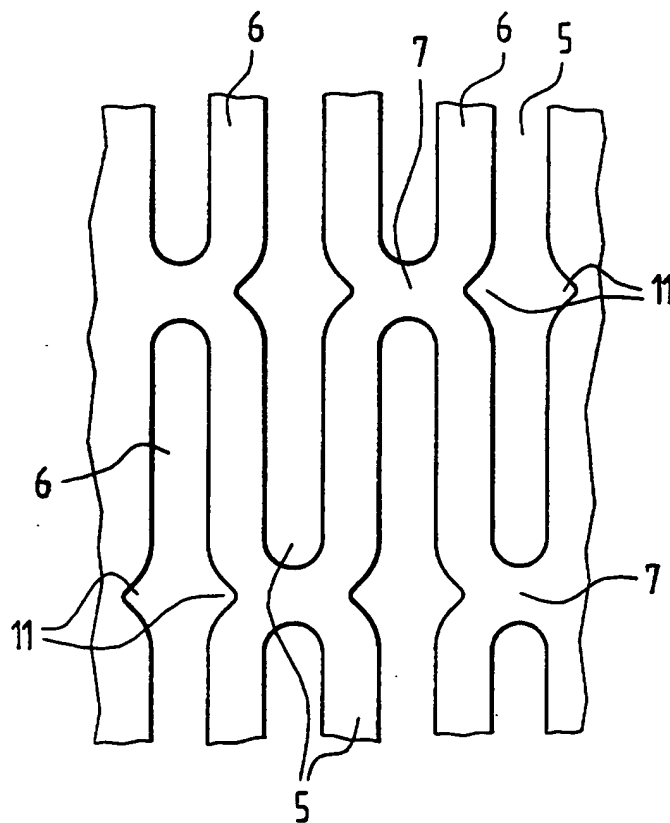


Fig. 6